

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

(11) N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

**2 708 458**

(21) N° d'enregistrement national :

**93 09768**

(51) Int Cl<sup>8</sup> : A 61 F 2/24

(12)

**DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

**A1**

(22) Date de dépôt : 03.08.93.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la  
demande : 10.02.95 Bulletin 95/06.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du  
présent fascicule.*

(60) Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

(71) Demandeur(s) : *SEGUIN Jacques — FR.*

(72) Inventeur(s) : *Seguin Jacques et Rogier Robert.*

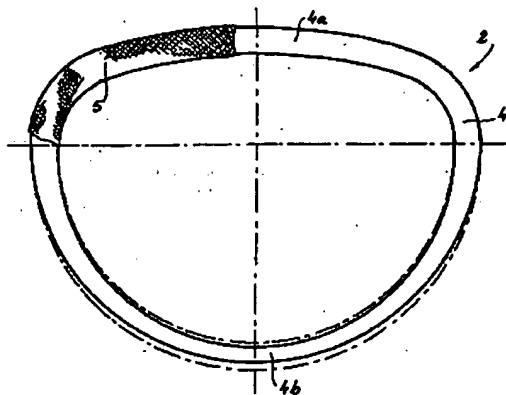
(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire : *Cabinet Germain et Maureau.*

(54) Anneau prothétique pour chirurgie cardiaque.

(57) Cet anneau (2) est du type comprenant une âme (4)  
engagée dans une gaine textile (5) constituant un moyen de  
suture, l'âme (4) comprenant au moins une portion relative-  
ment rigide (4a) et une portion relativement flexible (4b) par  
rapport à celle-ci.

Selon l'invention, la section transversale de l'âme (4) va-  
rie au long de la circonférence de l'anneau (2), c'est-à-dire  
diminue en direction de sa portion (4b) devant être plus  
flexible, afin de conférer à l'anneau la flexibilité adéquate  
pour ne pas contrarier le mouvement de la paroi cardiaque.



**FR 2 708 458 - A1**



### **ANNEAU PROTHETIQUE POUR CHIRURGIE CARDIAQUE**

La présente invention concerne un anneau prothétique pour chirurgie cardiaque, notamment pour annuloplastie mitrale, tricuspide ou aortique.

5 Dans les valves mitrales, tricuspides ou aortiques normales, les valvules se recouvrent au centre de l'anneau fibromusculaire qui entoure la valve et assurent ainsi l'étanchéité de la valve contre une régurgitation du sang du ventricule vers l'oreillette ou de l'aorte dans le ventricule.

Différentes affections peuvent conduire à des déformations ou  
10 des dilatations de ces anneaux, qui génèrent un défaut d'étanchéité des valvules et, par conséquent, une régurgitation du sang.

Tant que la déformation de l'anneau n'est pas trop importante, il est préférable d'avoir recours à une plastie de reconstruction de l'anneau plutôt qu'à un remplacement total de la valve.

15 Un anneau prothétique prévu à cet effet comprend une âme revêtue d'une gaine en matériau textile hémocompatible, cette âme devant présenter une rigidité suffisante pour permettre de réduire les déformations ou dilatations de l'anneau natif, sans perturber, autant que faire se peut, le mouvement naturel d'ouverture et de fermeture de la valve, et la gaine  
20 permettant la suture de la prothèse à la paroi cardiaque ou aortique.

Plusieurs modèles d'anneaux prothétiques ont été développés depuis une vingtaine d'années.

Les premiers implants ont été des implants annulaires ou partiellement annulaires, rigides, à l'exemple de ceux décrits dans le docu-  
25 ment US-A-3 656 185 (CARPENTIER).

La rigidité de ces anneaux permet de réduire la dilatation de l'anneau natif et de leur redonner une forme satisfaisante mais présente, en revanche, l'inconvénient de s'opposer à la flexibilité naturelle de l'anneau de la valve mitrale postérieure et de la valve septale tricuspide, ce  
30 qui peut conduire à des dysfonctionnements de ces valves. En outre, ces prothèses à anneaux rigides présentent une résistance aux mouvements naturels de la paroi cardiaque, de telle sorte que leurs sutures à la paroi cardiaque sont sollicitées et, par conséquent, soumises à usure et à distension.

35 A l'inverse, certains concepteurs ont proposé des anneaux prothétiques extrêmement flexibles, comme par exemple ceux décrits dans le

document US-A-4 290 151 (MASSANA) et dans les travaux de DURAN publiés dans la revue "The Annals of Thoracic Surgery, Volume 22, No. 5, 458-463, (1976)". Le document US-A-4 042 979 (ANGELL) propose également un anneau souple, qui est ajustable lors de l'intervention chirurgicale à la géométrie de l'anneau considéré.

Tous ces anneaux très souples, qui autorisent trop de déformations de l'anneau fibromusculaire, ne parviennent pas toujours à restaurer une coaptation satisfaisante des valvules.

Le document US-A-4 489 446 (REED) décrit un anneau constitué par deux éléments rigides emboîtés, qui coulissent l'un dans l'autre à chaque contraction cardiaque de manière à autoriser une déformation de l'anneau dans son plan. Cet anneau présente également l'inconvénient d'être d'une trop grande rigidité, en s'opposant aux mouvements cardiaques exercés perpendiculairement au plan de l'anneau.

Plus récemment, il a été proposé des anneaux prothétiques présentant, sur leur circonférence, des portions de rigidités différentes.

Ainsi, le document US-A-4 917 698 (CARPENTIER) décrit un anneau prothétique constitué par l'assemblage de deux segments pour une valve mitrale et de trois segments pour une valve tricuspide, les segments étant liés les uns aux autres et articulés les uns par rapport aux autres au moyen d'un lien flexible en matière textile qui les traverse. L'un des segments de cet anneau est rigide et est réalisé en alliage de titane, tandis que le ou les autres segments sont flexibles et constitués en matière synthétique connue sous la marque "DELRIN". Plusieurs segments souples de dimensions différentes peuvent être assemblés à un segment rigide pour constituer un anneau, de manière à permettre de moduler la flexibilité de la partie souple de l'anneau en fonction des besoins. Le document US-A-5 061 277 (CARPENTIER et LANE) décrit un autre anneau présentant une partie rigide en alliage de titane et une partie flexible en silicone. Ces parties sont également reliées l'une à l'autre par l'intermédiaire d'un lien souple en matière textile. Dans un cas comme dans l'autre, cette liaison présente l'inconvénient de pouvoir être sujette à usure et d'affecter ainsi la résistance dans le temps de l'implant.

Le brevet US-A-5 104 407 (LAM, NGUYEN et CARPENTIER) décrit un anneau dont la partie interne est constituée par un enroulement en spirale de fibres fines d'un alliage de cobalt-nickel, connu sous le nom

d' "ELGILOY". Les différentes strates de fibres se recouvrent dans la partie rigide, alors qu'elles sont séparées les unes des autres par un matériau élastomère dans la partie plus flexible. Le nombre de couches de fibres varie en fonction de l'élasticité à obtenir.

5            Cette structure permet d'obtenir une meilleure répartition sur la périphérie de l'anneau des contraintes exercées par le muscle cardiaque. Toutefois, de par sa structure, cet anneau apparaît difficilement déformable autrement que dans son plan alors que l'anneau natif est également soumis à des déformations perpendiculairement à son plan. Cette rigidité  
10 dans cette direction interfère également avec certaines composantes du mouvement cardiaque naturel. De plus, cet anneau apparaît complexe et difficile à fabriquer.

La présente invention vise à remédier à ces inconvénients en fournissant un anneau prothétique apte à s'adapter parfaitement à  
15 l'anneau natif, sans interférer avec le mouvement cardiaque naturel, et tout en restant simple à fabriquer.

Cet anneau est du type comprenant une âme engagée dans une gaine textile constituant un moyen de suture, l'âme formant un anneau, pouvant être complet ou incomplet, qui comprend au moins une portion  
20 relativement rigide et une portion relativement flexible par rapport à celle-ci.

Selon l'invention, la section transversale de l'âme varie au long de la circonférence de l'anneau, c'est-à-dire diminue en direction de sa portion devant être flexible, de manière à permettre une déformation de  
25 l'anneau dans tous les plans..

Cette diminution permet d'obtenir la flexibilité requise de l'âme de manière beaucoup plus simple que dans les prothèses selon la technique antérieure.

La section transversale peut diminuer selon au moins une direction transversale, notamment selon l'épaisseur et/ou la hauteur de l'âme, de manière symétrique ou asymétrique par rapport à son centre.  
30

La prothèse ainsi constituée présente une rigidité suffisante pour réduire la dilatation de l'anneau natif et redonner à celui-ci une géométrie satisfaisante, tout en ayant, à l'endroit adéquat, la flexibilité lui  
35 permettant de ne pas contrarier le mouvement cardiaque naturel. Ce

dernier ne sollicite, dès lors, que peu les sutures par lesquelles la prothèse est fixée à la paroi cardiaque ou aortique.

L'âme peut être constituée par assemblage de deux segments de matériau approprié, par exemple un segment en alliage de titane pour  
5 constituer sa partie rigide et un segment en matière synthétique pour constituer sa partie flexible. Toutefois, elle est avantageusement à structure monolithique, c'est-à-dire réalisée en une seule pièce. Outre une facilité de fabrication accrue, une telle âme ne présente aucun risque d'usure ou de rupture au niveau des liaisons des segments sous l'effet des  
10 contraintes répétées qu'elle subit, comme cela peut être le cas lorsqu'elle est constituée, selon la technique antérieure, par assemblage de plusieurs segments de matériaux différents.

De préférence, la diminution de la section est progressive, de manière régulière ou non, pour l'obtention d'une évolution progressive de  
15 la flexibilité de l'âme et pour une répartition uniforme sur sa circonférence des contraintes exercées par la paroi cardiaque ou aortique.

Selon une première possibilité, l'âme est constituée par moulage d'une matière synthétique, notamment celle connue sous la marque "DELFIN".

20 Selon une autre possibilité, l'âme est constituée en alliage de titane connu sous la référence TA6V.

La partie flexible peut être habillée par un insert en matériau élastomère venant renforcer l'âme, pour compenser la diminution de la section de celle-ci, si nécessaire.

25 Si besoin est, l'anneau peut en outre inclure un élément radio-opaque permettant de le rendre visible au cours d'une radiographie.

Pour sa bonne compréhension, l'invention va être à nouveau décrite ci-dessous en référence au dessin schématique annexé représentant, à titre d'exemple non limitatif, une forme de réalisation préférée de  
30 l'anneau prothétique qu'elle concerne.

Dans ce dessin,

la figure 1 est une vue en plan d'un anneau destiné à une annuloplastie mitrale ;

la figure 2 est une vue en plan d'un anneau destiné à une  
35 annuloplastie tricuspide ;

la figure 3 est une vue de côté d'un anneau destiné à une annuloplastie mitrale, selon une variante de réalisation ;

la figure 4 est une vue en plan d'un anneau destiné à une annuloplastie mitrale, partiellement coupé dans son plan, selon une autre  
5 variante de réalisation ;

la figure 5 en est une vue en coupe selon la ligne V-V de la figure 4 ;

la figure 6 est une vue de côté d'un anneau destiné à une annuloplastie aortique ;

10 la figure 7 en est une vue de dessus et

les figures 8,9 et 10 en sont des vues en coupe selon respectivement les lignes VIII-VIII, IX-IX et X-X des figures 6 ou 7.

Les anneaux prothétiques 2, 3 et 10 représentés ont chacun une forme générale anatomique, sensiblement en forme de D pour  
15 l'anneau 2 destiné à la reconstruction de l'anneau natif mitral, de forme plus ou moins ovoïde pour l'anneau 3 destiné à la reconstruction de l'anneau natif tricuspide, et comprenant trois portions courbes raccordées les unes aux autres par des commissures plus ou moins perpendiculaires au plan de l'anneau, pour l'anneau 10 destiné à la reconstruction de  
20 l'anneau natif aortique.

Chacun de ces anneaux 2,3 est constitué par une âme 4 engagée dans une gaine textile hémocompatible 5, constituant un moyen de suture à la paroi cardiaque.

Chaque âme 4 présente une portion 4a relativement rigide et  
25 une portion 4b relativement flexible par rapport à la portion 4a.

Ainsi que cela est rendu visible sur les figures 1 et 2 au moyen de traits mixtes, la section transversale de l'âme 4 varie progressivement au long de la circonférence de l'anneau 2,3, c'est-à-dire diminue progressivement à partir de sa portion la plus rigide 4a en direction de sa portion la plus flexible 4b, jusqu'à un minimum situé sensiblement à l'opposé de la  
30 partie médiane de la portion la plus rigide 4a.

Comme cela apparaît sur la figure 5, la section transversale de l'âme 4 est circulaire et diminue tant au niveau de l'épaisseur de l'âme 4, c'est-à-dire dans le plan de l'anneau 2,3, qu'au niveau de la hauteur de  
35 l'âme 4, c'est-à-dire perpendiculairement au plan de l'anneau 2,3.

En outre, chaque âme 4 est à structure monolithique, c'est-à-dire réalisée en une seule pièce de matériau, notamment par moulage d'une matière synthétique et en particulier de celle connue sous la marque "DELRIN".

- 5        Cette diminution de section transversale permet d'obtenir la flexibilité requise de l'âme 4, à l'endroit adéquat, et ce, de manière très simple à fabriquer.

L'anneau prothétique 2,3 ainsi constitué présente une rigidité suffisante pour réduire la dilatation de l'anneau natif et redonner à celui-ci  
10    une forme satisfaisante, tout en ayant, à l'endroit adéquat, la flexibilité lui permettant de ne pas s'opposer aux mouvements naturels du coeur.

Les sutures par lesquelles l'anneau est fixé à la paroi cardiaque ne sont, dès lors, que peu sollicitées.

Grâce à la diminution précitée de la section transversale de  
15    l'âme 4 tant en épaisseur qu'en hauteur, il est obtenu une flexibilité de l'anneau 2,3 à la fois dans son plan et perpendiculairement à son plan. Cette double possibilité de déformation rend l'anneau 2,3 selon l'invention parfaitement fonctionnel.

La figure 3 représente un anneau pour annuloplastie mitrale,  
20    ayant la même constitution que l'anneau 2 représenté à la figure 1 sinon qu'il présente une déformation 6 en dehors de son plan, située au niveau de la partie rigide 4a de l'âme 4 destinée à venir contre le trigone fibreux. Cette déformation 6 est symétrique par rapport à l'axe antéro-postérieur de l'anneau.

25        L'anneau 2, ainsi déformé, présente l'avantage d'avoir une meilleure adaptation à la géométrie naturelle de l'anneau.

La figure 4 représente une autre variante de réalisation de l'anneau mitral 2. Ici également, les éléments préalablement décrits qui se retrouvent dans cette variante sont désignés par les mêmes références.

30        Dans cet anneau mitral 2, l'âme 4 est constituée en alliage de titane connu sous la référence TA6V. Pour obtenir la flexibilité adéquate, la diminution de la section de l'âme 4 au niveau de sa partie 4b est importante, ainsi que le montre la figure 5. Cette diminution est alors compensée par un insert 7 en matériau élastomère biocompatible, venant renforcer  
35    l'âme 4 à cet endroit. La section intérieure de l'insert 7 évolue en complé-

ment de celle de l'âme 4, de manière à conférer à l'anneau 2 une section extérieure sensiblement constante.

Les figures 6 à 10 montrent l'anneau 10 destiné à une annulo-plastie aortique.

5 L'anneau 10 comprend trois portions courbes 10a raccordées les unes aux autres par des commissures 10b orientées sensiblement perpendiculairement au plan de l'anneau 10, ces commissures 10b étant prolongées par des doigts 10c d'appui permettant la fixation sur la zone correspondante de l'anneau aortique et de la paroi aortique, constituant, en  
10 cela, une nouvelle technique chirurgicale.

De la même manière que précédemment décrit, cet anneau 10 est constitué par une âme 4 engagée dans une gaine textile de suture 5, l'âme 4 étant constituée par moulage d'une matière synthétique thermo-plastique telle celle connue sous la marque "DELRIN".

15 Ainsi que le montrent les figures 7 à 10, la section transversale de l'âme 4 évolue le long de l'anneau 10, au sein de chaque portion courbe 10a. Elle est minimum au niveau de la partie médiane de chacune de ces portions courbes 10a et augmente en direction des commissures 10b.

20 De la même manière que pour les anneaux précédemment décrits, cet anneau 10 permet de réduire la dilatation de l'anneau aortique natif en lui rendant une forme permettant le recouvrement des valvules, tout en ayant la flexibilité lui permettant de ne pas contrarier le mouvement cardiaque. Cet anneau 10 est, ainsi, parfaitement fonctionnel.

25 L'invention n'est bien entendu pas limitée aux deux formes de réalisation qui viennent d'être décrites ci-dessus à titre d'exemples. Elle en embrasse au contraire toutes les variantes de réalisation.



**REVENDECATIONS**

1 - Anneau prothétique pour annuloplastie mitrale ou, tricuspide ou aortique, du type comprenant une âme engagée dans une gaine textile constituant un moyen de suture, l'âme formant un anneau pouvant être  
5 complet ou incomplet et comprenant au moins une portion relativement rigide et une portion relativement flexible par rapport à celle-ci, caractérisé en ce que la section transversale de l'âme (4) varie au long de la circonférence de l'anneau (2,3,10), c'est-à-dire diminue en direction de sa portion (4b) devant être plus flexible, de manière à permettre une déformation de  
10 l'anneau dans tous les plans.

2 - Anneau prothétique selon la revendication 1, caractérisé en ce que la section transversale de l'âme diminue selon au moins une direction transversale, notamment selon l'épaisseur et/ou la hauteur de l'âme (4), de manière symétrique ou asymétrique par rapport à son centre.

15 3 - Anneau prothétique selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce que la diminution de la section transversale de l'âme (4) est progressive, de manière régulière ou non.

4 - Anneau prothétique selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que l'âme (4) est à structure monolithique, c'est-à-dire  
20 réalisée en une seule pièce.

5 - Anneau prothétique selon la revendication 4, caractérisé en ce que l'âme (4) est constituée par moulage d'une matière synthétique, notamment celle connue sous la marque "DELFIN".

6 - Anneau prothétique selon la revendication 4, caractérisé en  
25 ce que l'âme (4) est constituée en alliage de titane connu sous la référence TA6V.

7 - Anneau prothétique selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que l'âme (4) est constituée par assemblage d'au moins deux segments de matériau approprié, dont au moins un permet de constituer sa partie rigide (4a) et dont au moins un autre permet de constituer sa  
30 partie flexible (4b).

8 - Anneau prothétique selon l'une des revendications 4 à 6, caractérisé en ce que la partie flexible (4b) de l'âme (4) est habillée par un insert en matériau élastomère venant la renforcer.

35 9 - Anneau prothétique selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce qu'il comprend un élément radio-opaque.

FIG 1

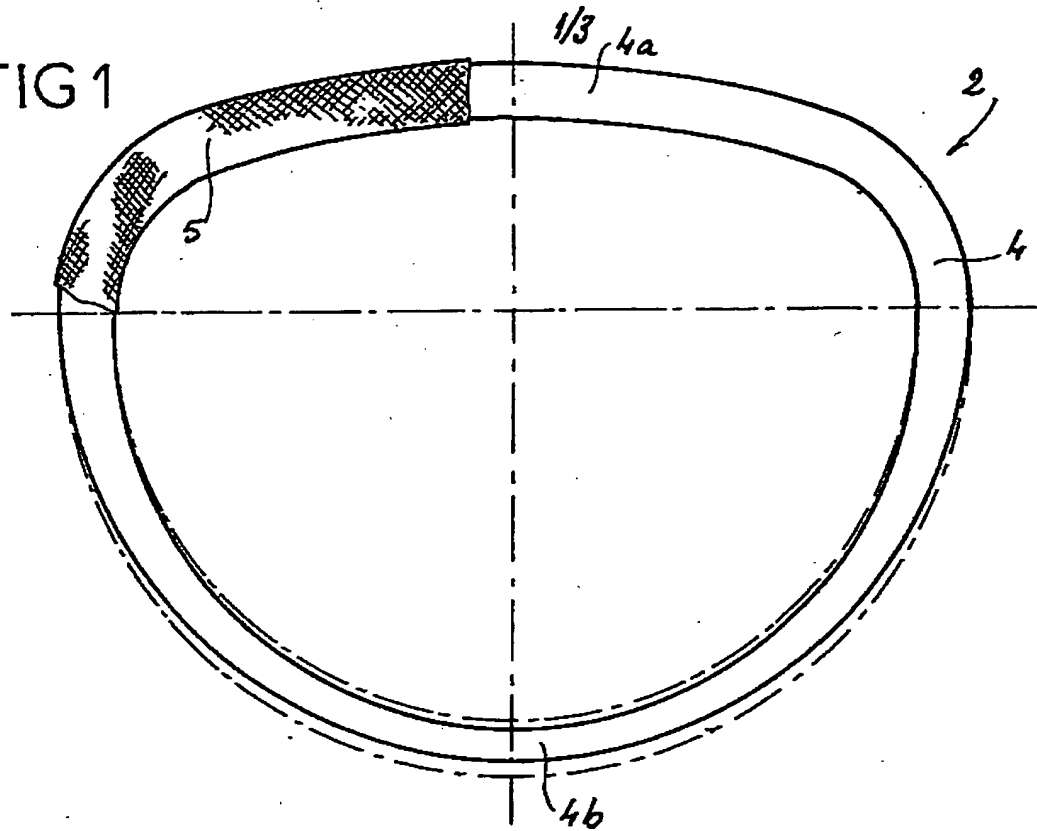
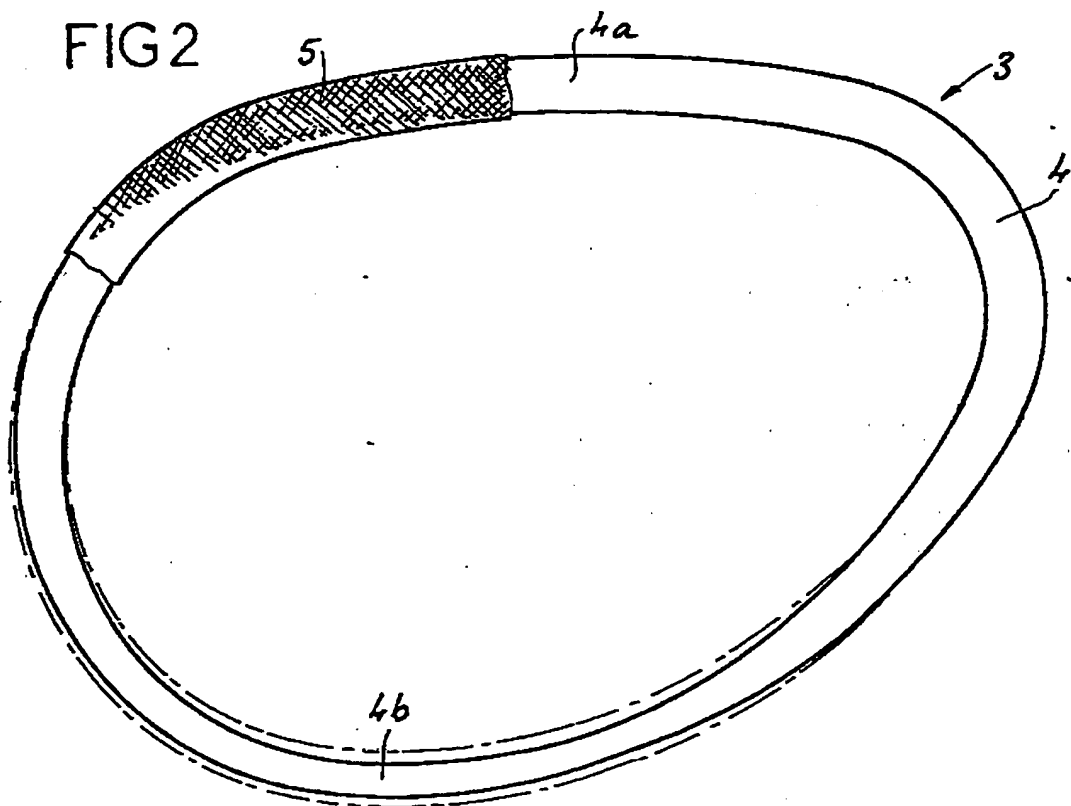
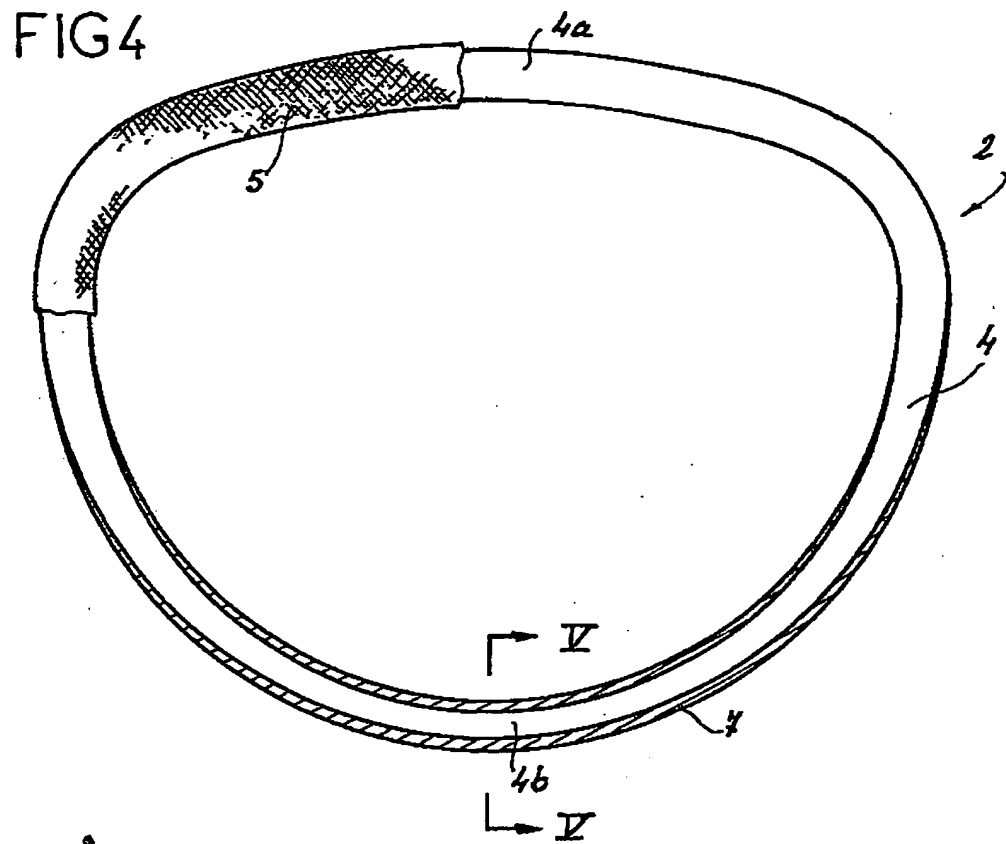
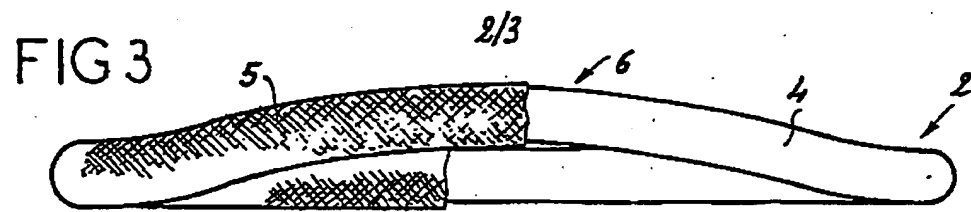
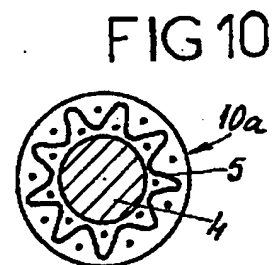
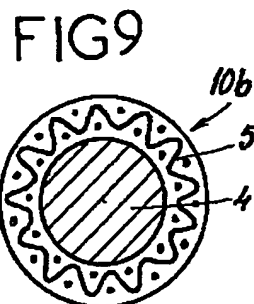
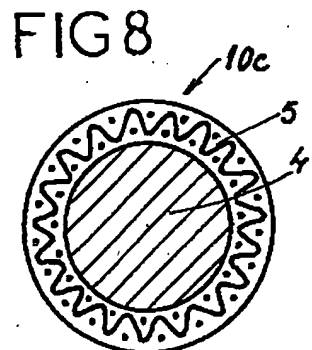
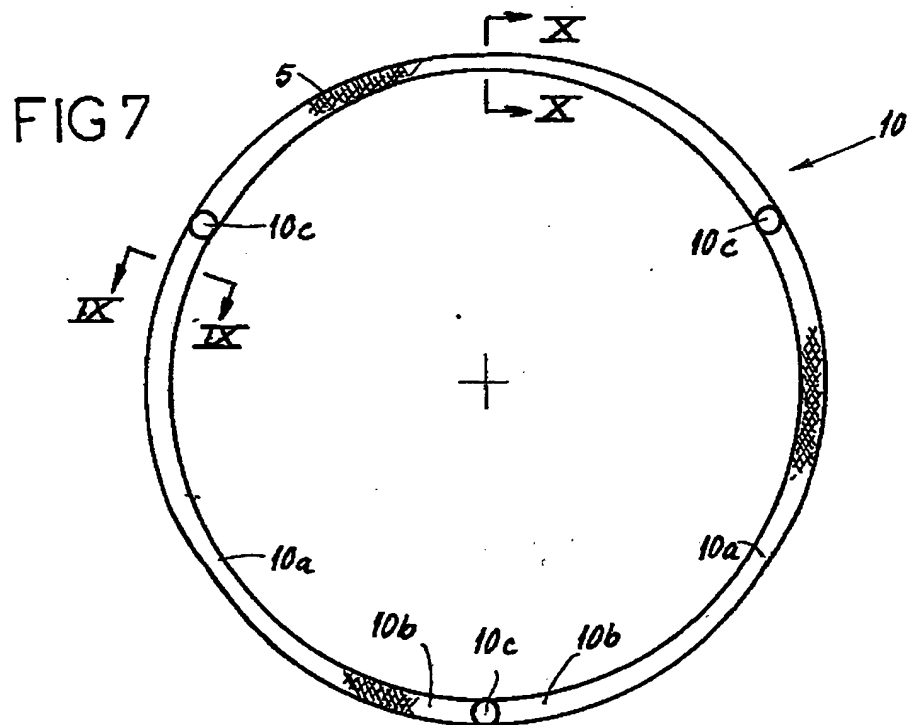
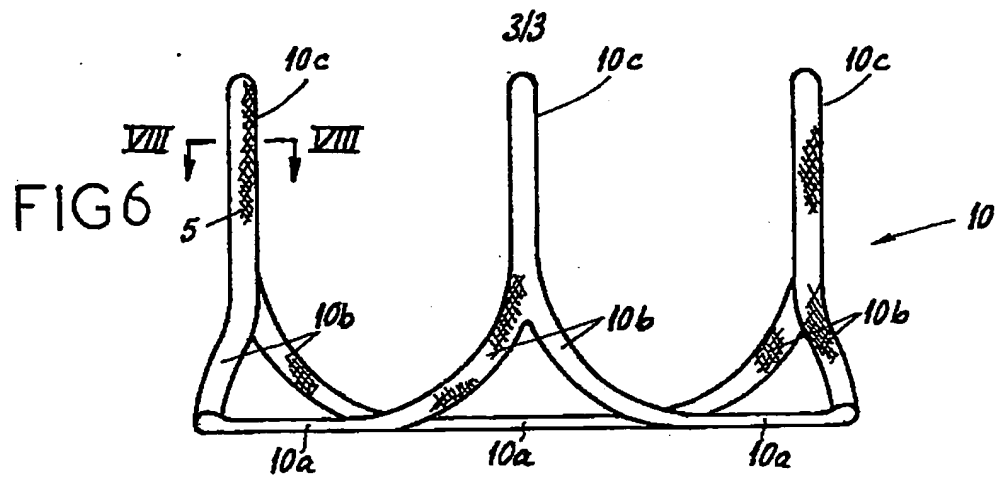


FIG 2







DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	GB-A-1 264 472 (HYPODERMIC SERVICES)	1-4,6
Y	* page 3, ligne 2 - ligne 22; figures *	5,8
Y	EP-A-0 338 994 (M. MOREA ET AL.)	5
A	* colonne 4, ligne 22 - ligne 31; figures 1-3 *	4
D,X	US-A-5 061 277 (A. CARPENTIER ET AL.)	1-3,7,9
D,Y	* colonne 3, ligne 9 - ligne 64; figures 1-3 *	8
D,A	US-A-4 917 698 (A. CARPENTIER ET AL.)	1,5,9
	* colonne 7, ligne 1 - ligne 3 *	
D,A	US-A-4 489 446 (C.C. REED)	1
	* abrégé; figures 1-5 *	
D,A	US-A-5 104 407 (H.L. LAM ET AL.)	
D,A	US-A-3 656 185 (A.F. CARPENTIER)	4
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CI.5)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examinateur
13 Avril 1994		Wolf, C
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou schéma-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intermédiaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant		